2012年10月15日作成（第1版）　　医療機器承認番号　：16300BZZ01606000

機械器具　7　内臓機能代用器
高度管理医療機器　人工心肺用回路システム　JMDNコード：70524100

カワスミカーディオプレジオセット

（KTEK-Ⅳ）

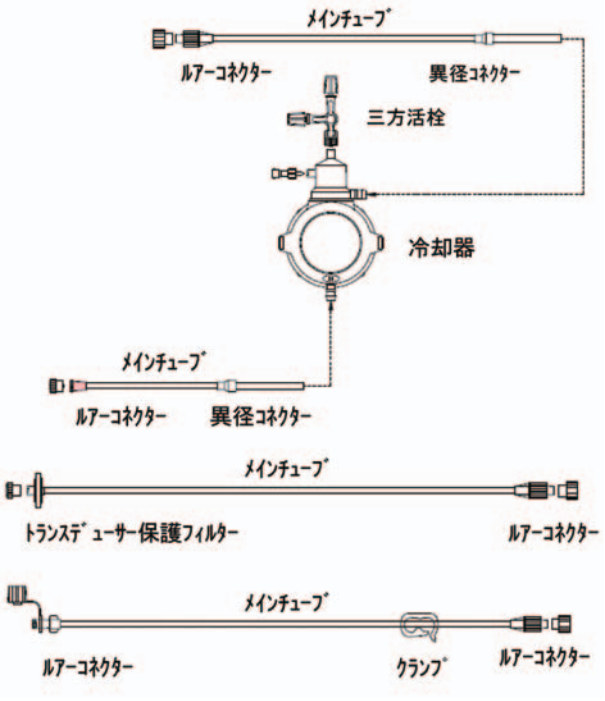
再使用禁止

【警告】
1. 使用時には各接続部の緩み、クランプの開放、注入ポンプの圧閉度の緩み、回路内のエアー混入、チューブの亀裂等がないことを常に監視し、異常が認められた場合は直ちに必要な措置を取ること。[患者にエアーを送り、心不全・脳塞栓等の重篤な健康被害のおそれがある]（使用上の注意・重要な基本的注意の項参照）
2. 患者によっては治療中に重篤な症状が現れることがあるので【使用上の注意】に特に注意すること。（不具合・有害事象の項参照）

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】
1. 本品は、体外循環を必要とする開心術において、酸素回路、心筋保護回路、リザーバー回路、静脈ポンプ用回路、プライミング用輸液回路、補助回路等で構成される心筋保護回路、及び心局所冷却回路、洗浄用回路である。
2. 使用時に併用する循環用の装置やその他の器具器械の形状及び形態、又は手術方式等の使用条件により各部品を適宜組み合わせて製造を行なうため、最終の回路形態は、多種多様なものになる。（各回路及び部品は省略、または追加される場合もある。）
3. 本品は、ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ2–エチルヘキシル）を使用している。

＜構造図（代表図）＞

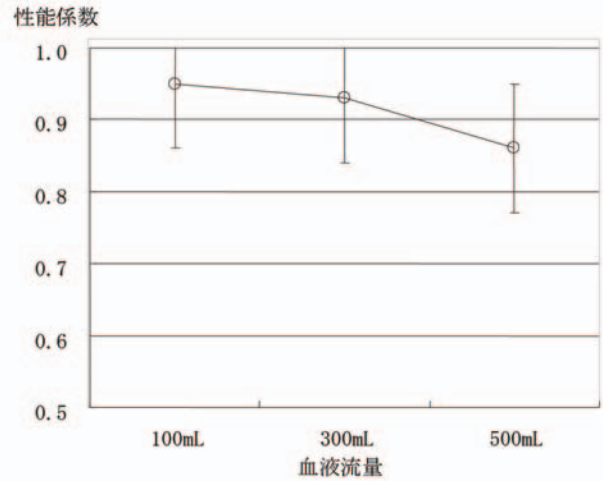


構成部品のおもな材料

構成部品	材　料	
メインチューブ	塩化ビニル樹脂	
ポンプチューブ	塩化ビニル樹脂	
異径コネクター	塩化ビニル樹脂、ポリカーボネート	
三方活栓	ポリカーボネート、ポリエチレン	
ルアーコネクター	ポリカーボネート	
温度プローブ	アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン、真ちゅう	
冷却器	ポリカーボネート	
	ステンレス鋼	
	シリコーンゴム	
	フィルター	ポリカーボネート ポリエチレンテレフタレート

【使用目的、効能又は効果】
1. 開心術時における人工心肺回路。
2. 本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

【品目仕様等】
耐圧性
1. 回路は、内圧40KPa、6時間の水加圧に対する耐圧性を有する。
2. 熱交換器の水路は、250KPa、6時間の水加圧に対する耐圧性を有する。
3. 熱交換器の性能係数は、水を用いて、血液流入口温度35±1℃、水注入口温度10±1℃、水流量8L/min、血液流量100,300,500mL/minの設定条件において、下表に適合する。また、熱交換器の性能係数は下式によって求められる。

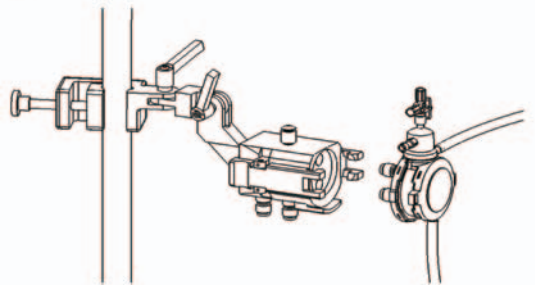


【操作方法又は使用方法等】
1. 組立手順
（1）使用期限内であることを確認の上、使用直前に本品が汚染されないよう包装から取り出してください。
（2）本品を梱包から取り出した後、損傷がないか必ず確認してください。確認後、すべての各接続部位の増し締めを行い、緩みがないことを確認してください。必要に応じて、結束バンド等の締め具を用いて固定してください。
注意：接続部位に緩みがあると、場合によっては患者にエアーを送り込むおそれがありますので、増し締めを必ず行ってください。
（3）本品の接続時には、汚染などが起こらないよう十分注意し接続してください。

HL2–09–00

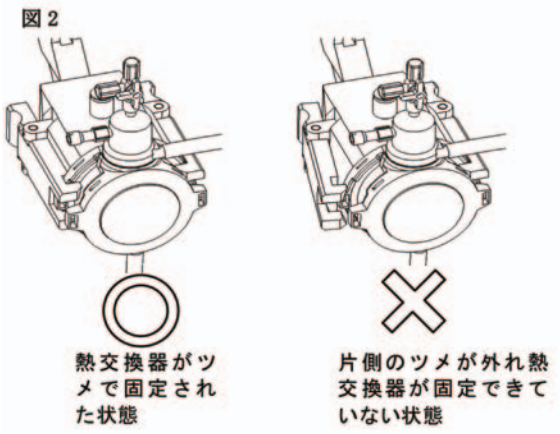
（4）部品やチューブなどを本品の各ポートに接続する際は、ポートに過剰な応力が加わり破損やひび割れ、リークなどを生じることのないよう慎重に行ってください。
（5）接続後コネクターなどを増し締めし、緩みや脱落がないことを確認してください。
（6）ポールに垂直・確実に取り付けられた専用ホルダーの穴に熱交換器の水ポートを挿入し、しっかりと押し込み、左右のツメで冷却器を固定してください。（図1）

図 1



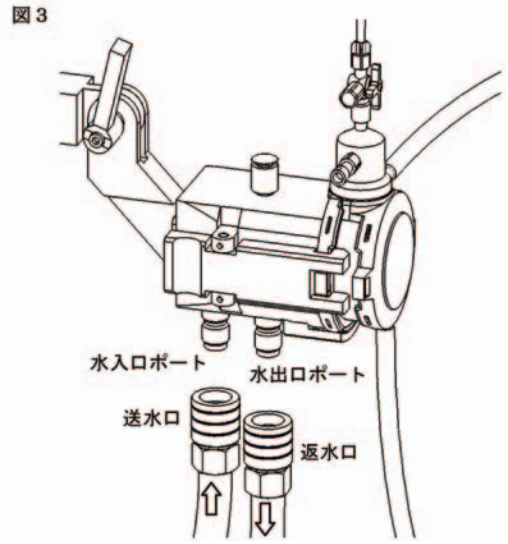
注意：専用ホルダーを必ず使用してください。
専用ホルダーを取り付けるポールは、冷却器、冷温水槽からのチューブ等を取り付けて操作しても、十分に支えられる強度のものをご使用ください。
注意：冷却器装着時、専用ホルダーのツメ(左右)のかかりが浅い場合は、装着が不完全と考えられ、冷温水が漏れる可能性がありますので、数回押して確実にツメで熱交換器が固定されていることを確認してください。（図2）

図 2



（7）回路の組立を行ってください。
注意：血液入口、出口を間違えないように注意してください。
（8）専用ホルダー下部にある水入口ポートに冷温水槽の送水口を接続し、水出口ポートに冷温水槽の返水口を接続してください。（図3）

図 3



注意：水入口ポート、水出口ポートを間違えないように注意してください。
注意：専用ホルダーを長期にわたって使用しているとポート接続部のOリングが劣化し、水漏れする可能性があります。定期的にOリングを交換してください。
交換用Oリング：規格名 P12.5、材質 ﾆﾄﾘﾙｺﾞﾑ
（9）エアートラップについている温度プローブ口に専用温度プローブを接続してください。
注意：温度プローブは、断線・接触不良が生じていないかを確認して、温度表示に異常のないものを使用してください。(図４参照)

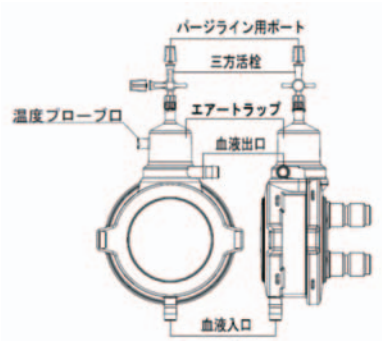


図４

(10) 圧モニターラインに圧モニターを接続してください。
注意：圧モニターは、圧モニターラインと接続して、問題なく圧が測定できることを確認してください。
(11) 冷温水槽を循環させ、熱交換器に水を流してください。
注意：プライミング前に必ず熱交換器に水を流してください。何らかの漏れが見られる場合は、絶対に使用しないでください。
注意：水経路側の圧力は250kPaを超えないようにしてください。水温は、41℃を超えないようにしてください。

2．組立手順

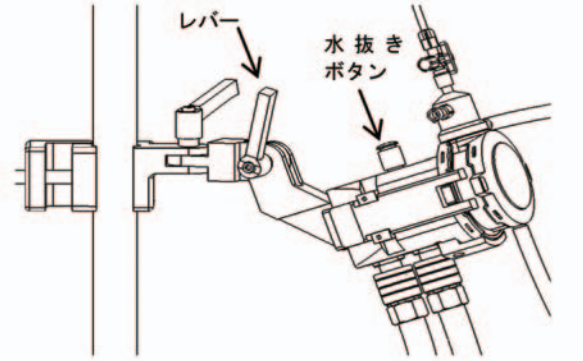
注意：体外循環開始前に、カワスミカーディオプレジオセットのプライミングを終了してください。
注意：カスタム回路を使用する場合はプライミング手順が以下と異なることがあるので使用前に手順を必ず確認してください。
（1）ポンプチューブの付いた送液回路を用意し、送液回路のポンプチューブを注入ポンプヘッドに装着してください。
注意：送液回路の添付文書・取扱説明書をよく読み、遵守してください。
注意：適切に装着してください。適切でない場合は亀裂及び注入異常の危険性があります。
（2）送液回路のプライミングを行なってください。
注意：送液回路のプライミングは、送液回路の添付文書・取扱い説明書をよく読み、遵守してください。
（3）プライミングを終えた送液回路とカワスミカーディオプレジオセットの血液ラインとを接続してください。
（4）冷却器の血液出口直後に鉗子をかけ、冷却器セットのプライミングを行います。注入ポンプをゆっくりと回転させ、ライン内・冷却器内(エアートラップ部含む)の気泡を取り除いてください。残っているエアーはエアートラップ上部のパージライン用ポートから外部に逃してください。
注意：ポンプチューブを注入ポンプヘッドに適切に装着してください。適切でない場合は亀裂及び注入異常の危険性があります。
（5）注入ポンプを一時停止し、エアートラップ上部のパージライン用ポート側を閉じてください。
（6）冷却器の血液出口直後にかけた鉗子をはずし、送液ラインのプライミングを行います。注入ポンプを再びゆっくりと回転させラインの気泡を取り除いてください。
注意：注入ポンプは、オクルージョン調整された注入ポンプヘッドを使用してください。
注意：プライミング時に、鉗子等の硬いもので叩かないでください。本体が破損する恐れがあります。
（7）回路内の気泡が除去された後に、注入ポンプヘッドを停止し、送液出口部に鉗子をかけてください。必要に応じて圧モニターラインをエアートラップ上部三方活栓に装着してください。

注意：回路および部品から漏れが見られる時は、使用しないでください。
注意：クランプ、三方活栓の操作は、回路内に過剰な圧力がかからないよう注意してください。注入ポンプの動作等により、回路内に異常な圧がかかり、破損する可能性があります。
（8）使用前に必ず5w/v％のブドウ糖液等で本品内を充分に洗浄してください。
（9）治療開始時にエアーが患者に入らないよう確実に除去してください。
(10) 注入ポンプに送液回路のポンプチューブを装着する場合は、ねじれ、たわみ、位置ずれがおこらないように装着してください。

3．使用開始
（1）使用を実際に開始する場合は、装置及び送液回路に添付された添付文書または取扱説明書を熟読の上、操作方法を正しく守ってください。
（2）体外循環の準備が完了していること、回路内にエアーがないことを必ず確認後、使用を開始してください。
（3）送液側回路先端と患者側返血ラインとを接続してください。
注意：接続時には、接続部と送液ライン内に気泡が混入していないかを、よくチェックしてください。
万一、気泡が発生したり混入している場合には空気塞栓防止の為、接続部・送液ラインから全ての気泡を除去してください。
（4）注入前には、血液が注入予定温度になるように、冷却器の循環水温度を事前に設定して循環させておいてください。
注意：循環方式とシングルパス方式では、熱交換効率が異なるため、使用方法を十分確認の上、温度設定を行ってください。
注意：ブラッドカルディオプレジャー液を使用する時には、寒冷凝集素反応温度まで冷却しないようにしてください。カワスミカーディオプレジオセット使用前には、患者の血液の寒冷凝集素反応テストを行うことをお勧めします。
注意：ブラッドカルディオプレジャー液を使用する時には、ヘパリン等による抗凝固措置を行ってください。また、血液と心筋保護液の混合比は、医師の指導の下、適切な混合比に設定してください。
注意：ウォームブラッドカルディオプレジャー液を使用する時には、熱交換器の循環水温度が、41℃を超えないようにしてください。血液損傷を引き起こす恐れがあります。
（5）送液ライン側のクランプ・鉗子等が開放されていることを確認の上、注入ポンプヘッドを回して、注入を開始してください。
注意：送液ライン側がクランプされたまま注入ポンプヘッドを回すと、回路内に異常な圧がかかり、破損する可能性があります。流路が確保されていることを確認の上、注入ポンプヘッドを回してください。
（6）圧モニターを確認しながら、注入ポンプヘッドの流量を調整して、望ましい心筋保護液・血液注入圧に上げてください。
注意：血液経路側の圧力は40kPaを超えないようにしてください。
注意：圧モニターに異常な圧が確認されたときは、直ちにパージラインクランプを開放して、注入ポンプを停止してください。圧力上昇の原因が解消され、製品にリーク等の異常がないことを確認の上、注入を再開してください。
（7）注入温度が、予定の温度になっていることを確認してください。
注意：血液の注入量、注入温度、注入圧力は常に監視してください。
注意：エアートラップ上の三方活栓およびパージラインクランプは閉鎖しておいてください。開放しているとエアートラップ内に気泡が溜まることがあります。
注意：熱交換器や回路、接続部から漏れのないことを確認してください。万一、リークの発見を認めたら、直ちに新しいものと交換してください。
（8）予定の注入量になりましたら注入ポンプヘッドを停止してください。
（9）再度注入を行うときは、2～6を繰り返してください。
注意：回路の取り回しに関して、回路を無理に引っ張ったり、操作中に誤って引っかかり、無理な力がかからないようにしてください。万一、回路に無理な力がかかってしまった場合は、接続部の緩み・外れ、部品の破損、リーク等の異常がないか確認してください。

4．使用後
（1）冷温水槽を停止させ、専用ホルダーを支えながらレバーを緩め、血液側が上になるように少し傾けてから、水抜きボタンを押し、送水口、返水口を外してください。（図5）

図5



（2）終了後は医療廃棄物として適正に処理すること。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
1．関連機器の使用については、その機器の添付文書に従うこと。
2．包装開封後は直ちに使用すること。
3．接続部が確実に接続されていることを確認すること。
4．送血ポンプにポンプチューブを装着するときは、送血ポンプの圧閉度(オクルージョン)を適正に設定し、送血チューブの装着は正しく行うこと。圧閉度の設定および送血チューブの装着が適切でない場合はポンプ部亀裂及び送液異常などの危険性がある。
5．本品は一回限りの使用で、使い捨てとする。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1．使用中は本品の破損、すべての接合部のゆるみ及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。[1,2)]
2．脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤またはアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、三方活栓及びコネクターのひび割れについて注意すること。[薬液により三方活栓及び延長チューブなどのメスコネクター、その他ポリカーボネート部品等にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤などの投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び過度な増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。][1,2)]
3．ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。[1,2)]
4．本品は、開心術時における心筋保護液の注入を使用目的としているので、他の目的で使用しないこと。
5．本品は熟練した医師又はその監督、指示を受けた有資格者以外は使用しないこと。
6．体外循環が危険と判断される患者への使用は十分注意すること。
7．万一、包装の破損や、本品に異常が認められた場合は使用しないこと。
8．エアー抜きの際は強く叩かないこと。また、鉗子などで叩かないこと。[エアーの吸いこみ、製品の破損、接続部の緩みのおそれがある。]
9．体外循環中は異常がないことを常時監視すること。
10．使用中に本品に血液・補液の漏れ、エアーの吸い込みなどの異

常が生じた場合は、直ちに医師の指示に従い処置すること。
11. チューブを鉗子等でクランプする場合、鉗子等で傷つけないよう注意すること。
12. 冷却器への供給水の温度は41℃を超えないようにすること。［血液に損傷を与える可能性がある］
13. 血液経路側の圧力は40kPaを超えないようにすること。
14. 水経路側の圧力は250kPaを超えないようにすること。
15. 使用済みの本品を廃棄する場合には、周囲の環境を汚染しないように注意すること。また、血液による感染を防ぐため、医療廃棄物として適正に処理すること。
16. 本品は、可塑剤であるフタル酸ジ2–エチルヘキシルが溶出するおそれがあるので、注意すること。
17. 本品の使用に当たっては、気泡検出器の取り付けを強く推奨する。
18. 本品の使用に当たっては、心筋保護液の注入圧のモニターを必須とし、設定圧を超えた場合のアラーム機能を強く推奨し、高圧時の注入ポンプの制御を推奨する。
19. 本医療機器を用いた体外循環回路の接続・使用に当たっては、学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。[3)]
20. 血液入口、出口ポートに接続するチューブは内径6.4mm（1/4インチ）、水出入り口ポートに接続するチューブは内径12.7mm(1/2インチ　ハンセンポート)を用いること。

＜不具合・有害事象＞
一般的に治療中又は終了後に患者に以下のような不具合、または有害事象が発生することが報告されている。
血液凝固異常
体外循環開始前には必ず血栓形成の有無や凝固の無いことを確認し、体外循環開始後も回路内での血栓形成の有無や凝固の無いことを定期的に確認すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞
水濡れに注意し、直射日光・紫外線・高温多湿を避けて保存すること。

＜有効期間・使用の期限＞
箱の使用期限欄を参照のこと。［自己認証（当社データ）による］

【包装】

1セット／箱

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

1. 日本医療器材工業会ポリカーボネート対応ワーキンググループ：ポリカーボネート製三方活栓のクラックに関する試験報告書1（脂肪乳剤での試験結果）　(2003)
2. 日本医療器材工業会ポリカーボネート対応ワーキンググループ：ポリカーボネート製三方活栓のクラックに関する試験報告書2（脂肪乳剤を除く油性成分、溶解補助剤）　(2003)
3. 日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会、日本人工臓器学会、日本体外循環技術医学会、日本医療器材工学会：人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン

＜文献請求先＞

川澄化学工業株式会社
〒108–6109
東京都港区港南２丁目１５番２号　品川インターシティＢ棟
TEL 03（5769）2600

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

川澄化学工業株式会社
〒108–6109
東京都港区港南２丁目１５番２号　品川インターシティＢ棟
TEL 03（5769）2600

製造業者
川澄化学工業株式会社